

Vergaderjaar 2011–2012

**33 063**

## **Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal ter implementatie van Richtlijn 2010/53/EU inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie**

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:  
Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het in verband met Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PbEU L 207) nodig is de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en de Wet op de orgaandonatie aan te passen;  
Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **ARTIKEL I**

De Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel e, wordt na «lichaamsmateriaal» ingevoegd: of een gedoneerd orgaan.

2. In het eerste lid, onderdeel g, wordt voor de puntkomma ingevoegd: of bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van organen van het tijdstip vanaf de verkrijging tot de transplantatie te voorkomen of te vertragen.

3. Het eerste lid, onderdeel n, komt als volgt te luiden:  
n. *EU-richtlijn weefsels en cellen*: de door de Onze Minister aan te wijzen richtlijn;

4. In het eerste lid worden na onderdeel n, onderdelen toegevoegd, luidende:
- o. *EU-richtlijn orgaantransplantatie*: de door Onze Minister aan te wijzen richtlijn;
  - p. *orgaan*: een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vasculatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vasculatie;
  - q. *donor*: elke menselijke bron, dood of levend, van lichaamsmateriaal of een persoon die bij leven of na overlijden één of meerdere organen doneert;
  - r. *ontvanger*: een persoon bij wie een orgaan geïmplanteerd wordt;
  - s. *verkrijgingsorganisatie*: een gezondheidszorginstelling, team of eenheid van een ziekenhuis of een persoon of een andere instantie die organen verkrijgt of de verkrijging daarvan coördineert en een toelating heeft op grond van artikel 5, eerste lid, van de Wet toelating zorginstellingen;
  - t. *transplantatie*: een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijke lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen van een donor naar een ontvanger;
  - u. *transplantatiecentrum*: een gezondheidszorginstelling, team of eenheid van een ziekenhuis of andere instantie die menselijke organen transplanteert en daartoe op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen een vergunning heeft;
  - v. *verwijdering*: de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie wordt gebruikt.

5. In het tweede lid wordt «richtlijn» vervangen door: «richtlijnen bedoeld in het eerste lid, onderdelen n en o» en komt de tweede volzin te vervallen.

B

Na artikel 3 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 3a**

De verkrijging van organen vindt zonder winst oogmerk plaats.

C

Na artikel 8 wordt een hoofdstuk tussengevoegd, luidende:

## **HOOFDSTUK IIA. EISEN MET BETREKKING TOT DE KETEN VAN ORGAANDONATIE TOT ORGAANTRANSPLANTATIE**

### **Artikel 8a**

Het orgaancentrum stelt een protocol inzake kwaliteit en veiligheid op voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering en verstrekt passende richtsnoeren aan verkrijgingsorganisaties, transplantatiecentra, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen in de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering. Het protocol inzake kwaliteit en veiligheid is in overeenstemming met de regels die de EU-richtlijn orgaantransplantatie met betrekking tot dit protocol stelt.

## **Artikel 8b**

Verkrijging van organen vindt plaats in een verkrijgingsorganisatie die voldoet aan de voorschriften van de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

## **Artikel 8c**

1. Het orgaancentrum houdt een register bij van de werkzaamheden van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra met geaggregeerde aantallen levende en overleden donoren en de soorten en aantallen verkregen en getransplanteerde of niet voor transplantatie gebruikte organen.

2. Het orgaancentrum neemt de in het eerste lid bedoelde informatie op in haar jaarverslag en maakt deze openbaar.

## **Artikel 8d**

Onze Minister stelt een geactualiseerd register op van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra.

D

In artikel 9, vierde lid, komt: «artikel 28, onder a, van de richtlijn» te luiden: de op grond van de EU-richtlijn weefsels en cellen vastgestelde voorschriften inzake erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen.

E

In artikel 10, tweede lid, wordt «artikel 28, onder g, van de richtlijn» vervangen door: de op grond van de EU-richtlijn weefsels en cellen vastgestelde voorschriften inzake de preparatietechnieken voor weefsels en cellen.

F

In artikel 12, tweede lid, wordt «de in artikel 28, onderdeel e, van de richtlijn bedoelde tests op verantwoorde wijze kan verrichten» vervangen door: kan voldoen aan de op grond van de EU-richtlijn weefsels en cellen vastgestelde voorschriften inzake voor donoren vereiste laboratoriumtesten.

G

Artikel 21 komt als volgt te luiden:

## **Artikel 21**

1. Ongeoorloofde toegang tot gegevens of systemen waarmee de identificatie van donoren of ontvangers mogelijk wordt, is verboden.

2. Behoudens het bepaalde in de artikelen 8 en 21 van de Wet bescherming persoonsgegevens, is elk gebruik van systemen of gegevens waarmee identificatie van donoren of ontvangers mogelijk wordt met als doel donoren of ontvangers te traceren voor andere doeleinden dan hun geneeskundige behandeling verboden.

H

Artikel 22 komt als volgt te luiden:

## **Artikel 22**

1. Het orgaancentrum ziet toe op de orgaanuitwisseling met een ander land dan een lidstaat van de Europese Unie. Daartoe kan het orgaancentrum een overeenkomst sluiten met haar tegenhangers in derde landen.

2. Orgaanuitwisseling met een ander land dan een lidstaat van de Europese Unie kan slechts plaatsvinden indien het orgaan:

- a. van de donor tot de ontvanger en omgekeerd kan worden getraceerd;
- b. voldoet aan de kwaliteits- en veiligheidseisen die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van de EU-richtlijn orgaantransplantatie.

## **ARTIKEL II**

Artikel 32, tweede lid, onderdeel c, van de Wet op de orgaandonatie komt als volgt te luiden:

c. degene die de behoefte aan, of de beschikbaarheid van organen onder de aandacht brengt met het oogmerk financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen;

## **ARTIKEL III**

In artikel 1, onder 4°, van de Wet op de economische delicten wordt de zinsnede «de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de artikelen 3, 4, eerste en derde lid, 5, 7, eerste, tweede en vierde lid, 8, 9, eerste lid, 10, vierde lid, 12, eerste lid en 20» vervangen door: de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, de artikelen 3, 3a, 4, eerste en derde lid, 5, 7, eerste, tweede en vierde lid, 8, 8a, 8b, 9, eerste lid, 10, vierde lid, 12, eerste lid, 20, 21 en 22, tweede lid.

## **ARTIKEL IV**

Indien het bij koninklijke boodschap van 7 juni 2010 ingediende voorstel van wet houdende de Wet cliëntenrechten zorg (Kamerstukken 32 402), tot wet is verheven, en de artikelen 43 en 64 van die wet eerder in werking zijn getreden of treden dan, onderscheidenlijk op dezelfde datum in werking treden als artikel I, onderdeel A, onderdeel 4, onderdeel s, en artikel I, onderdeel C, van deze wet wordt deze wet als volgt gewijzigd:

A

Artikel I, onderdeel A, onderdeel 4, onderdeel s, van deze wet komt als volgt te luiden:

s. *verkrijgingsorganisatie*: een gezondheidszorginstelling, team of eenheid van een ziekenhuis of een persoon of een andere instantie die organen verkrijgt of de verkrijging daarvan coördineert en is opgenomen in het openbare register bedoeld in artikel 43 van de Wet cliëntenrechten zorg;

B

In artikel I, onderdeel C, komt in artikel 8d «verkrijgingsorganisaties en» te vervallen.

## **ARTIKEL V**

Indien het bij koninklijke boodschap van 7 juni 2010 ingediende voorstel van wet houdende de Wet cliëntenrechten zorg (Kamerstukken 32 402), tot wet is verheven, en de artikelen 43 en 64 van die wet in werking zijn getreden of treden nadat artikel I, onderdeel A, onderdeel 4, onderdeel s, en artikel I, onderdeel C, van deze wet in werking zijn getreden, wordt de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, onderdeel s, komt als volgt te luiden:

s. *verkrijgingsorganisatie*: een gezondheidszorginstelling, team of eenheid van een ziekenhuis of een persoon of een andere instantie die organen verkrijgt of de verkrijging daarvan coördineert en is opgenomen in het openbare register bedoeld in artikel 43 van de Wet cliëntenrechten zorg;

B

In artikel 8d komt «verkrijgingsorganisaties en» te vervallen.

## **ARTIKEL VI**

Deze wet treedt in werking op 27 augustus 2012. Indien het Staatsblad waarin deze wet wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 24 augustus 2012 treedt zij in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,